医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 287

目次

この医薬品・医療機器等安全性情報は，厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに，医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために，医療関係者に対して情報提供されるものです。
医薬品・医療機器等安全性情報は，医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）又は厚生労働省ホームページ（http://www.mhlw.go.jp/）からも入手可能です。

平成24年（2012年）1月
厚生労働省医薬食品局

◉連絡先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関１-２-２

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755，2753，2751

（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.287
厚生労働省医薬食品局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	ラモトリギンによる重症薬疹と用法・用量の遵守について	㊟	ラモトリギンの投与において，定められた用法・用量を超えて投与した場合に皮膚障害の発現率が高いことが示されており，「用法・用量」の厳守をお願いしているが，報告された重篤な皮膚障害症例の中には，「用法・用量」が遵守されていない症例が認められている。その状況，安全対策について紹介する。	3
2	在宅酸素療法実施中の火災による死亡事故について		在宅酸素療法を実施している患者において，喫煙などが原因と考えられる火災により死亡する事故が繰り返し発生しており，平成23年にも５例の火災による死亡事故が報告されている。在宅酸素療法を受けている間はたばこを吸わないこと，また，酸素濃縮装置等の周辺にストーブ等の火気を近づけないことなどについて，医療関係者，患者やその家族等に，改めて注意徹底をお願いしたい。	10
3	市販直後調査対象品目		平成24年１月１日現在，市販直後調査の対象品目を紹介する。	13

㊙：緊急安全性情報の配布　㊫：使用上の注意の改訂　㊟：症例の紹介

PMDA メディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）をご活用ください。

緊急安全性情報，使用上の注意の改訂指示等，医薬品や医療機器の安全性等に関する重要な情報を，電子メールで受け取れるサービスである「PMDAメディナビ」が，（独）医薬品医療機器総合機構より提供されています。安全性情報等をより早く，効率的に入手できます。利用料は無料です。迅速な情報収集に，ぜひお役立てください。

本サービスの詳細はこちらをご覧ください。→ http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

厚生労働大臣への副作用等報告は，医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品や医療機器による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として，副作用等を報告することが求められています。

1
ラモトリギンによる重症薬疹と用法・用量の遵守について

<table>
<tr><td rowspan="2">成分名
販売名（会社名）</td><td>成分名</td><td>販売名（会社名）</td></tr>
<tr><td>ラモトリギン</td><td>ラミクタール錠小児用2mg，同錠小児用5mg，同錠25mg，同錠100mg（グラクソ・スミスクライン）</td></tr>
<tr><td>薬効分類等</td><td colspan="2">抗てんかん剤，精神神経用剤</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td colspan="2">他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法
部分発作（二次性全般化発作を含む），強直間代発作，Lennox-Gastaut症候群における全般発作
双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制</td></tr>
</table>

1．はじめに

ラモトリギン（以下,「本剤」という。）は，平成20年10月にてんかん治療剤として承認され，その後，平成23年７月に「双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制」に対する効能・効果が追加承認されています。国内累積使用者数は，販売開始（平成20年12月）後より平成23年10月までに約９万2000人（うち，てんかん治療として約６万2000人，双極性障害治療として約３万人）と製造販売業者により推定されています。

本剤の添付文書では，販売開始時より「警告」をはじめ,「重要な基本的注意」,「重大な副作用」の項において，皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症等の重篤な皮膚障害に関する注意喚起を行っています。

また，定められた用法・用量を超えて投与した場合に皮膚障害の発現率が高いことが示されているので,「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項において，併用する薬剤の組み合わせに留意して,「用法・用量」を遵守するよう注意喚起されています。しかし，本剤の発売以降に報告された重篤な皮膚障害症例の中には,「用法・用量」が遵守されていない症例が多く認められます。

このため，製造販売業者に対し更なる注意喚起の徹底を求めるとともに，医薬品医療機器総合機構（以下,「PMDA」という。）からも医療従事者に対して本剤の適正使用に関する情報提供を行っているので，紹介します。

2．本剤の用法・用量と皮膚障害の発現について

本剤による皮膚障害の発現率は，てんかん患者を対象としたバルプロ酸ナトリウム（VPA）併用の国内臨床試験において，**表1**のとおり，承認用量より高い用量で投与した群では10.4%（18/173例），承認用量で投与した群では2.9%（3/102例）でした。この結果を踏まえ，承認用量より高い用量で投与することは，皮膚障害発現増加のリスクファクターの一つと考えられており，承認された用法・用量を遵守することが重要です。

表1　国内臨床試験における皮膚障害の発現率（投与量は下表参照）

	承認用量より高い用量群 （VPA併用）	承認された用法・用量群 （VPA併用）
皮膚障害[注1]発現	重篤　5例 非重篤　10例 不明　3例	重篤　1例 非重篤　2例
皮膚障害発現率 （発現例数/解析対象症例数）	10.4% （18例/173例）	2.9% （3例/102例）

注1：粘膜疹を含む全ての発疹について集計

臨床試験の投与量（VPAを併用）

	承認用量より高い用量群 （VPA併用）	承認された用法・用量群 （VPA併用）
小児における投与量	0.2mg/kg/日（1-2週）， 0.5mg/kg/日（3-4週）， 1mg/kg/日～（5-8週）， ≦5mg/kg/日or≦3mg/kg/日（9-12週）	0.15mg/kg/日（1-2週）， 0.3mg/kg/日（3-4週）， 1～2週間毎に最大0.3mg/kg/日ずつ漸増（5週以降）， 1～3mg/kg/日（最大200mg）（維持用量）
小児における投与量	VPAに加え，本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用 0.5mg/kg/日（1-2週）， 1mg/kg/日（3-4週）， 2mg/kg/日～（5-8週）， ≦5mg/kg/日（9-12週）	0.15mg/kg/日（1-2週）， 0.3mg/kg/日（3-4週）， 1～2週間毎に最大0.3mg/kg/日ずつ漸増（5週以降）， 1～5mg/kg/日（最大200mg）（維持用量）

成人における投与量	＜試験１＞ 50mg/日から投与を開始し，２週間ごとに（入院例では１週間ごと可），最高１日用量200mgまで増量した後，維持量を８週間投与する。 ＜試験２＞ 初回用量を25mg/日とし，最高用量150mg/日までの範囲内で用量調整を行う。 ＜試験３＞ ①VPA及びグルクロン酸抱合を誘導する薬剤１剤以上併用群 　初回投与量を25mg/日とし４週間間隔（初回投与量の変更のみ２週）で増量し，その後８週間を維持量投与期として投与する。（１日最高投与量200mg/日） ②VPA単剤併用群 　初回投与量を25mg/隔日とし４週間間隔（初回投与量の変更のみ２週）で増量し，その後８週間を維持量投与期として投与する。（１日最高投与量200mg/日）	12.5mg/日（25mgを隔日投与）（1-２週）， 25mg/日（３-４週）， １～２週間毎に25～50mgずつ漸増（５週以降）， 100～200mg/日（維持用量）

３．主な症例の概要

本剤投与後に皮膚粘膜眼症候群を発症した症例を紹介します。

症例１

患者		１日投与量 投与期間	副作用
性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
女 30代	てんかん （なし）	25mg（隔日） 14日間 ↓ 25mg ７日間 ↓ 50mg 16日間	**スティーブンス・ジョンソン症候群** 投与開始日　本剤投与開始。 投与36日目　全身性痒感，熱感出現。 投与37日目　本剤投与中止。 （投与中止日） 中止１日後　同院皮膚科受診。 　　　　　　薬疹疑いで入院。 　　　　　　入院後よりステロイドパルス療法施行（メチルプレドニゾロン500mg/日点滴）。 中止３日後　ステロイドパルス療法（点滴）終了。 　　　　　　内服（プレドニゾロン60mg/日）へ切り換え。 　　　　　　痙攣発作あり。 中止４日後　ゾニサミド，ガバペンチン内服開始。 　　　　　　再度ステロイドパルス療法施行。 中止16日後　薬疹は徐々に軽快し，退院。 中止21日後　外来通院加療へ。 　　　　　　＜皮膚所見＞ 　　　　　　具体的症状：多形紅斑

			粘膜所見 部位：口唇　症状詳細：両口角の亀裂 病変部位の体表面積に対する割合：約90% 皮膚生検の実施：多形紅斑型 ＜診断名＞ EM major 皮膚科医師意見：本剤とバルプロ酸の併用が原因かもしれない。 発熱：37.3 度 DLST：陽性
併用薬（被疑薬）：バルプロ酸ナトリウム			

症例２

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
女 20代	双極性障害２型 （なし）	12.5mg ９日間 ↓ 25mg 投与期間不明	**スティーブンス・ジョンソン症候群** 投与開始日　双極２型障害に対し，本剤投与開始（12.5mg/日）。 投与10日目　25mg/日に増量。 投与16日目　眼が赤くなってきた。 投与17日目　口唇が腫れて，しびれてきた。救急病院受診。 細菌感染の疑いで点眼薬と抗生剤が処方された。 投与18日目　全体的に悪化。点眼薬が少し効いたのか，眼の症状が少し改善。 投与20日目　A院（総合内科）受診。細菌感染を疑われた。 投与21日目　B院（内科）受診後，C院の内科受診。その後，C院皮膚科を受診。スティーブンス・ジョンソン症候群と判明したため，入院。 手の先がじんじんしてきた。 入院後，ステロイド治療開始。 投与36日目　スティーブンス・ジョンソン症候群は軽快。 C院退院。 ＜粘膜所見＞ 眼，眼瞼病変：充血，眼脂 口唇，口腔内病変：びらん，痂皮 外陰部病変：不明 診断名：スティーブンス・ジョンソン症候群 治療内容：ステロイドの点滴静注及び内服 薬剤アレルギー歴：なし 最近の感染症の罹患状況：なし 併用薬の有無：抗けいれん薬 発熱の有無：不明。投与21日目以前は患者本人の情報では発熱（+）だったが，投与21日目以降，病院で確認した限りで常時平熱。 全体表面積に対する皮膚病変の割合：約10% 皮膚生検の実施：胸部から行い真皮浅層の血管周囲に軽度リンパ球浸潤を認める程度。 DLST：陰性
併用薬（被疑薬）：バルプロ酸ナトリウム，炭酸リチウム，ミルナシプラン塩酸塩，フルボキサミンマレイン酸塩，フルニトラゼパム			

４．安全対策

報告された症例の中には，患者が本剤投与後に重篤な皮膚障害の初期症状を自覚していたものの，すぐに受診しなかった症例が散見されているほか，患者が受診した際に適切な診断がなされずに処置が遅れた症例も認められています。

これらの状況を踏まえ，以下のことについて更に情報提供を行いました。

1．用法・用量遵守の徹底
- ✓ 最大１日投与量を超えないこと
- ✓ 定められた増量の時期を早めないこと
- ✓ バルプロ酸ナトリウム併用時には投与開始２週間の間は連日投与ではなく，隔日投与すること（成人のみ）

2．患者への重篤な皮膚障害に関する服薬指導の徹底
- ✓ 重篤な皮膚障害などの副作用が出る場合があること
- ✓ 重篤な皮膚障害の初期症状が出たらすぐに受診すること
- ✓ 用法・用量を守ること

＜初期症状＞

５．情報提供の実施状況と今後の対応について

本件については，製造販売業者に対して医療従事者への情報提供を要請し，製造販売業者は，平成23年12月より，注意喚起の文書を直接配布して，また，PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページの「製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ」に同内容を掲載して，適正使用推進のための資材紹介を含む情報提供を行っています。

なお，PMDAにおいても，ホームページにて「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を発信し，医療従事者に対して，本剤の用法・用量の遵守及び患者への服薬指導の徹底を注意喚起しています。医療従事者におかれましては，今後も引き続き，患者や家族等に対し，本剤服用中に重篤な皮膚障害の初期症状が出たらすぐに受診するよう指導を徹底し，患者や家族等の理解が得られたことをご確認いただくようお願いします。

詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページをご覧ください。

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/oshirase_index.html

表２　本剤の承認された用法・用量

てんかん患者における抗てんかん薬との併用療法に用いる場合（成人）

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">VPAを併用する場合</td><td colspan="2">VPAを併用しない場合</td></tr>
<tr><td>（1）本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注1）を併用する場合</td><td>（2）（1）以外の抗てんかん薬注2）を併用する場合</td></tr>
<tr><td>1・2週目</td><td>12.5mg/日
(25mgを隔日投与)</td><td>50mg/日
（1日1回投与）</td><td rowspan="4">VPAを併用する場合に従う。</td></tr>
<tr><td>3・4週目</td><td>25mg/日
（1日1回投与）</td><td>100mg/日
（1日2回に分割投与）</td></tr>
<tr><td>5週目以降</td><td>1～2週間毎に25～50mgずつ漸増する。</td><td>1～2週間毎に最大100mgずつ漸増する。</td></tr>
<tr><td>維持用量</td><td>100～200mg/日
（1日2回に分割投与）</td><td>200～400mg/日
（1日2回に分割投与）</td></tr>
</table>

てんかん患者における抗てんかん薬との併用療法に用いる場合（小児）

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td colspan="2">VPAを併用する場合</td><td colspan="2">VPAを併用しない場合</td></tr>
<tr><td>本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注1）を併用する場合</td><td>本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注1）を併用しない場合</td><td>（1）本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注1）を併用する場合</td><td>（2）（1）以外の抗てんかん薬注2）を併用する場合</td></tr>
<tr><td>1・2週目</td><td colspan="2">0.15mg/kg/日
（1日1回投与）</td><td>0.6mg/kg/日
（1日2回に分割投与）</td><td rowspan="4">VPAを併用する場合に従う。</td></tr>
<tr><td>3・4週目</td><td colspan="2">0.3mg/kg/日
（1日1回投与）</td><td>1.2mg/kg/日
（1日2回に分割投与）</td></tr>
<tr><td>5週目以降</td><td colspan="2">1～2週間毎に最大0.3mg/kgずつ漸増する。</td><td>1～2週間毎に最大1.2mg/kgずつ漸増する。</td></tr>
<tr><td>維持用量</td><td>1～5mg/kg/日
(最大200mg)
（1日2回に分割投与）</td><td>1～3mg/kg/日
(最大200mg)
（1日2回に分割投与）</td><td>5～15mg/kg/日
(最大400mg)
（1日2回に分割投与）</td></tr>
</table>

双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合（成人）

	単剤療法の場合	VPAを併用する場合	VPAを併用しない場合[注3]	
			（1）本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤[注1]を併用する場合	（2）（1）以外の薬剤[注4]を併用する場合
1・2週目	25mg/日 （1日1回投与）	12.5mg/日 （25mgを隔日投与）	50mg/日 （1日1回投与）	単剤療法の場合に従う。
3・4週目	50mg/日 （1日1回又は2回に分割投与）	25mg/日 （1日1回投与）	100mg/日 （1日2回に分割投与）	
5週目	100mg/日 （1日1回又は2回に分割投与）	50mg/日 （1日1回又は2回に分割投与）	200mg/日 （1日2回に分割投与）	
6週目以降	200mg/日 （最大400mg/日） （1日1回又は2回に分割投与） （増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mgずつ）	100mg/日 （最大200mg/日） （1日1回又は2回に分割投与） （増量は1週間以上の間隔をあけて最大50mgずつ）	6週目300mg/日 7週目以降300～400mg/日 （最大400mg/日） （1日2回に分割投与） （増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mgずつ）	

注1）フェニトイン，カルバマゼピン，フェノバルビタール，プリミドン，その他本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤
注2）ゾニサミド，ガバペンチン，トピラマート，その他本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない又は影響が明らかでない薬剤
注3）本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤を投与されている患者は，VPAを併用する場合の用法・用量に従うこと。
注4）リチウム，オランザピン，その他本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤

2
在宅酸素療法実施中の火災による死亡事故について

1．はじめに

在宅酸素療法は，慢性呼吸不全の患者が酸素濃縮装置，液化酸素及び酸素ボンベ（以下，「酸素濃縮装置等」という。）を用いて，自宅で高濃度の酸素吸入をする治療法です。日本産業・医療ガス協会によると，平成21年度に在宅酸素療法を受けた患者は，全国で約15万5000人いるとのことです。

酸素濃縮装置等は添付文書や取扱説明書等に従い適切に使用すれば安全な装置ですが，酸素は燃焼を助ける性質が強いガスですので，火気の取扱いについての細心の注意が必要です。酸素濃縮装置等の添付文書や取扱説明書等には，火気を近づけてはいけない旨記載されており，また，厚生労働省や日本産業・医療ガス協会において，酸素吸入時の火気の取扱いについてのパンフレットやDVDを作成・配布するなど，患者やその家族等に向けて様々な注意喚起が実施されています。

しかしながら，在宅酸素療法を受けている患者が，喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しており，改めて注意喚起の徹底をお願いします。

2．死亡事故の発生状況

平成15年以降の酸素濃縮装置等を使用中の火災による死亡事故の報告例を**表１**に示します。平成23年にも５例の火災による死亡事故が報告されています。

3．安全対策の徹底のお願い

厚生労働省と日本産業・医療ガス協会では，これまでも注意を呼びかけてきましたが，在宅酸素療法を受けている患者やその家族等には，酸素吸入時の火気の取扱いについて，以下の点を十分に理解した上で，酸素濃縮装置等を使用していただくことが必要です。医療関係者におかれましては，患者やその家族等に対し，以下の点に関する注意喚起の徹底を改めてお願いします。

１）高濃度の酸素を吸入中に，たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し，重度の火傷や住宅の火災の原因となります。

２）酸素濃縮装置等の使用中は，装置の周囲２ｍ以内には，火気を置かないでください。特に酸素吸入中には，たばこを絶対に吸わないでください。

3）火気の取扱いに注意し，取扱説明書どおりに正しく使用すれば，酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり，火災になることはありませんので，過度に恐れることなく，医師の指示どおりに酸素を吸入してください。

〈参考資料〉

1）「在宅酸素療法における火気の取扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」（平成22年1月15日付け医政総発0115第1号・医政指発0115第1号・薬食安発0115第1号厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医政局指導課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知）
http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15-img/2r98520000003m9w.pdf

2） PMDA医療安全情報No.4「在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen04.pdf

3） DVD「在宅酸素療法における火気取扱いの注意」（一般社団法人 日本産業・医療ガス協会）
http://www.jimga.or.jp/front/bin/ptlist.phtml?Category=7041

4）「在宅酸素療法中の火災危険について　たばこ火が酸素により拡大！！」（神戸市消防局）
http://www.city.kobe.lg.jp/safety/fire/information/zaitakusanso.html

表1　在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例（日本産業・医療ガス協会作成資料）

No	発生年月	場所	年齢（性別）	被害状況	原因（推定含）
1	平成15年12月	静岡県	70代（男）	死亡（焼死）	喫煙
2	平成16年5月	東京都	80代（女）	死亡	（不明：火元は台所）
3	平成17年2月	栃木県	70代（男）	死亡	喫煙
4	平成17年3月	広島県	60代（男）	死亡（焼死）	喫煙（寝タバコ）
5	平成17年3月	福島県	80代（男）	死亡（焼死）	漏電（電気敷布）
6	平成17年7月	兵庫県	60代（男）	死亡（焼死）	喫煙
7	平成17年11月	広島県	70代（男）	死亡（焼死）	（不明：寝タバコ）
8	平成18年3月	岡山県	80代（男）	死亡（焼死）	（不明）
9	平成18年5月	東京都	80代（男）	死亡（火傷）	煙草の不始末
10	平成18年8月	京都府	80代（女）	死亡（一酸化炭素中毒）	喫煙（寝タバコ）
11	平成18年8月	兵庫県	60代（女）	重症（火傷）→死亡	喫煙
12	平成18年10月	京都府	70代（男）	死亡（焼死）	喫煙
13	平成18年12月	京都府	10代（女）	死亡	ストーブ
14	平成19年3月	長野県	50代（男）	死亡（焼死）	喫煙
15	平成19年3月	愛知県	40代（男）	死亡（焼死）	（不明）
16	平成19年4月	千葉県	60代（男）	死亡（焼死）	（不明）
17	平成19年5月	兵庫県	80代（女）	重症（顔火傷）	喫煙

18	平成19年11月	福島県	80代（男）	死亡	喫煙
19	平成19年12月	東京都	80代（女）	死亡	（不明：火元は台所）
20	平成20年３月	山口県	70代（女）	死亡	喫煙
21	平成20年11月	東京都	70代（男）	死亡	ライターで線香に着火
22	平成21年１月	奈良県	90歳以上（男）	死亡（焼死）	ストーブ
23	平成21年２月	鹿児島県	50代（男）	死亡（焼死）	喫煙
24	平成21年３月	千葉県	80代（男）	死亡（焼死）	ストーブか仏壇
25	平成21年５月	埼玉県	70代（女）	死亡（焼死）	（不明：電源タップ付近）
26	平成21年10月	京都府	80代（男）	死亡（焼死）	喫煙
27	平成21年11月	兵庫県	60代（女）	死亡（焼死）	（不明）
28	平成21年12月	東京都	70代（男）	重症（火傷）→死亡	（不明）
29	平成22年１月	大阪府	80代（男）	重症（火傷）→死亡	喫煙
30	平成22年９月	神奈川県	60代（男）	死亡（焼死）	（不明：煙草の不始末か）
31	平成22年９月	東京都	70代（男）	死亡（焼死）	（不明：喫煙者でない）
32	平成22年11月	徳島県	80代（男）	死亡（焼死）	（不明）
33	平成23年１月	大阪府	40代（女）	死亡	（不明：喫煙か）
34	平成23年１月	兵庫県	80代（男）	死亡（焼死）	（不明）
35	平成23年４月	長野県	70代（女）	死亡（焼死）	煙草の不始末
36	平成23年４月	岡山県	60代（男）	死亡（焼死）	煙草の不始末
37	平成23年９月	和歌山県	70代（男）	死亡（焼死）	（不明：ローソクか）

3

市販直後調査の対象品目一覧

（平成24年１月１日現在）

一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
エドキサバントシル酸塩水和物 リクシアナ錠15mg，同錠30mg	第一三共（株）	平成23年７月19日
エリブリンメシル酸塩 ハラヴェン静注1mg	エーザイ（株）	平成23年７月19日
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン トラムセット配合錠	ヤンセンファーマ（株）	平成23年７月19日
リバスチグミン イクセロンパッチ4.5mg，同パッチ9mg，同パッチ13.5mg，同パッチ18mg	ノバルティスファーマ（株）	平成23年７月19日
リバスチグミン リバスタッチパッチ4.5mg，同パッチ9mg，同パッチ13.5mg，同パッチ18mg	小野薬品工業（株）	平成23年７月19日
エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え） ミルセラ注シリンジ25μg，同注シリンジ50μg，同注シリンジ75μg，同注シリンジ100μg，同注シリンジ150μg，同注シリンジ200μg，同注シリンジ250μg	中外製薬（株）	平成23年７月20日
プラミペキソール塩酸塩水和物 ミラペックスLA錠0.375mg，同LA錠1.5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	平成23年７月20日
ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース グルベス配合錠	キッセイ薬品工業（株）	平成23年７月22日
デスフルラン スープレン吸入麻酔液	バクスター（株）	平成23年７月29日
ブプレノルフィン ノルスパンテープ5mg，同テープ10mg，同テープ20mg	ムンディファーマ（株）	平成23年８月４日
エスシタロプラムシュウ酸塩 レクサプロ錠10mg	持田製薬（株）	平成23年８月22日
組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来） ガーダシル水性懸濁筋注，同水性懸濁筋注シリンジ	MSD（株）	平成23年８月26日
パンクレリパーゼ リパクレオン顆粒300mg分包，同カプセル150mg	アボットジャパン（株）	平成23年８月30日

レボブピバカイン塩酸塩 ポプスカイン0.5％注50mg/10mL，同0.5％注シリンジ50mg/10mL	丸石製薬（株）	平成23年９月７日
ボリノスタット ゾリンザカプセル100mg	MSD（株）	平成23年９月14日
エソメプラゾールマグネシウム水和物 ネキシウムカプセル10mg，同カプセル20mg	アストラゼネカ（株）	平成23年９月15日
ランジオロール塩酸塩 コアベータ静注用12.5mg	小野薬品工業（株）	平成23年９月15日
リナグリプチン トラゼンタ錠5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	平成23年９月15日
ゴリムマブ（遺伝子組換え） シンポニー皮下注50mgシリンジ	ヤンセンファーマ（株）	平成23年９月16日
ミノドロン酸水和物 ボノテオ錠50mg	アステラス製薬（株）	平成23年９月16日
ミノドロン酸水和物 リカルボン錠50mg	小野薬品工業（株）	平成23年９月16日
ミラベグロン ベタニス錠25mg，同錠50mg	アステラス製薬（株）	平成23年９月16日
アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩 リオベル配合錠LD，同配合錠HD	武田薬品工業（株）	平成23年９月20日
インダカテロールマレイン酸塩 オンブレス吸入用カプセル150μg	ノバルティスファーマ（株）	平成23年９月20日
ダプトマイシン キュビシン静注用350mg	MSD（株）	平成23年９月22日
イトラコナゾール イトリゾール内用液1％*1	ヤンセンファーマ（株）	平成23年９月26日
ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え） ペガシス皮下注90μg，同皮下注180μg*2	中外製薬（株）	平成23年９月26日
ベバシズマブ（遺伝子組換え） アバスチン点滴静注用100mg/4mL，同点滴静注用400mg/16mL*3	中外製薬（株）	平成23年９月26日
オロパタジン塩酸塩 アレロック顆粒0.5％*4	協和発酵キリン（株）	平成23年11月15日
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン ロタリックス内用液	グラクソ・スミスクライン（株）	平成23年11月21日
イミキモド ベセルナクリーム5％*5	持田製薬（株）	平成23年11月25日
テリパラチド酢酸塩 テリボン皮下注用56.5μg	旭化成ファーマ（株）	平成23年11月25日
フルベストラント フェソロデックス筋注250mg	アストラゼネカ（株）	平成23年11月25日
モダフィニル モディオダール錠100mg*6	アルフレッサファーマ（株）	平成23年11月25日
テラプレビル テラビック錠250mg	田辺三菱製薬（株）	平成23年11月28日

フィンゴリモド塩酸塩 イムセラカプセル0.5mg	田辺三菱製薬（株）	平成23年11月28日
フィンゴリモド塩酸塩 ジレニアカプセル0.5mg	ノバルティスファーマ（株）	平成23年11月28日
アジスロマイシン水和物 ジスロマック点滴静注用500mg	ファイザー（株）	平成23年12月７日
カナキヌマブ（遺伝子組換え） イラリス皮下注用150mg	ノバルティスファーマ（株）	平成23年12月７日
ホスアプレピタントメグルミン プロイメンド点滴静注用150mg	小野薬品工業（株）	平成23年12月９日
エベロリムス アフィニトール錠5mg＊7	ノバルティスファーマ（株）	平成23年12月22日
エベロリムス サーティカン錠0.25mg，同錠0.5mg，同錠0.75mg＊8	ノバルティスファーマ（株）	平成23年12月22日
プランルカスト水和物 オノンドライシロップ10％＊9	小野薬品工業（株）	平成23年12月22日
ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え） ペグイントロン皮下注用50μg/0.5mL用，同皮下注用100μg/0.5mL用，同皮下注用150μg/0.5mL用＊10	MSD（株）	平成23年12月22日
リバビリン レベトールカプセル200mg＊11	MSD（株）	平成23年12月22日

＊１：効能追加された「アスペルギルス属，クリプトコックス属，ブラストミセス属，ヒストプラスマ属による真菌感染症（真菌血症，呼吸器真菌症，消化器真菌症，尿路真菌症，真菌髄膜炎，ブラストミセス症，ヒストプラスマ症）」，「真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症」及び「好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防」
＊２：効能追加された「B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善」
＊３：効能追加された「手術不能又は再発乳癌」
＊４：用法追加された「小児（２歳以上７歳未満）」
＊５：効能追加された「日光角化症（顔面又は禿頭部に限る）」
＊６：効能追加された「持続陽圧呼吸（CPAP）療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気」
＊７：効能追加された「膵神経内分泌腫瘍」
＊８：効能追加された「腎移植における拒絶反応の抑制」
＊９：効能追加された「アレルギー性鼻炎」
＊10：効能追加された「リバビリンとの併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」
＊11：効能追加された「ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）との併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」